



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 398]
No. 398]

नई दिल्ली, शनिवार, अक्तूबर 1, 1983/अश्विन 9, 1905
NEW DELHI, SATURDAY, OCTOBER 1, 1983/ASVINA 9, 1905

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate
compilation

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

प्रारूप नियम

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 अक्तूबर, 1983

सं. का. नि. 779(ब).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना है। इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रति, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाए जनता को उपलब्ध की जाए, नब्बे दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो पृथक् नब्बे दिन की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकेंगे।

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1983 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71 में, धारा 1 में, प्रथम परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“परन्तु यह कि सूत्रयोगों के विनिर्माण के प्रयोजन के लिए,—

(क) ऐसे पूर्णकालिक कर्मचारी के लिए जिसके सक्रिय निष्पन्न और वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण किया जाता है यह आवश्यक होगा कि उसके पास खंड(क) में विनिर्दिष्ट अर्हताएं हों :

(ख) किसी ऐसे व्यक्ति को जिसके पास, खंड(ख), खंड(ग) या खंड(घ) में विनिर्दिष्ट अर्हताएं हैं और जो किसी अनुज्ञप्तिधारी के किसी विनिर्माण प्रभाग में औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1983 के प्रारम्भ से ठीक पहले कार्य कर रहा था, उस हैमियत में तीन वर्ष की सेवा पूरी कर लेने के पश्चात्, एक सक्षम तकनीकी कर्मचारिक के रूप में, मान्यता दी जा सकेगी।

स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए, “सूत्र-योगों के विनिर्माण” के अन्तर्गत है : मनुष्यों या जीवजन्तुओं के खाने या लगाने के लिए तैयार रूप में किसी औषधि की मात्रा की प्रक्रिया :

परन्तु यह और कि किसी ऐसे व्यक्ति के बारे में जो औषधि और प्रसाधन (संशोधन) नियम, 1983 के प्रारम्भ से ठीक पहले, औषधियों के विनिर्माण सक्रिय निदेशन और वैयक्तिक पर्यवेक्षण कर रहा था, और तदनुसार उसका नाम, प्ररूप 25 में, विशेषज्ञीय कर्मचारिवृन्द के रूप में दर्ज था, यह समझा जाएगा कि इस नियम के प्रयोजन के लिए अर्हित है ।”

3. उक्त नियमों के नियम 76 में, शर्त (1) के पहले परन्तु के स्थान पर निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात् :—

परन्तु यह कि सूत्रयोगों के विनिर्माण के प्रयोजन के लिए—

(क) ऐसे पूर्णकालिक कर्मचारी के लिए जिसके सक्रिय निदेशन और वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण किया जाता है यह आवश्यक होगा कि उनके पास खंड (क) में विनिर्दिष्ट अर्हताएं हों ;

(ख) किसी ऐसे व्यक्ति को जिसके पास, खंड (ख), खंड (ग) या खंड (घ) में विनिर्दिष्ट अर्हताएं हैं और जो किसी अनुज्ञापिधारी के किसी विनिर्माण प्रभाग में औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1983 के प्रारम्भ से ठीक पहले कार्य कर रहा था, उस हेतुयत में तीन वर्ष की सेवा पूरी कर लेने के पश्चात् एक सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के रूप में, मान्यता दी जा सकेगी ।

स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए, “सूत्रयोगों के विनिर्माण” के अन्तर्गत है : मनुष्यों या जीवजन्तुओं के खाने या लगाने के लिए तैयार रूप में किसी औषधि की मात्रा की प्रक्रिया :

परन्तु यह और कि किसी ऐसे व्यक्ति के बारे में जो औषधि और प्रसाधन (संशोधन) नियम, 1983 के प्रारम्भ से ठीक पहले, औषधियों के विनिर्माण का सक्रिय निदेशक और वैयक्तिक पर्यवेक्षण कर रहा था, और तदनुसार उसका नाम, प्ररूप 28 में अनुमोदित विशेषज्ञीय कर्मचारिवृन्द के रूप में दर्ज था, यह समझा जाएगा कि इस नियम के प्रयोजन के लिए अर्हित है ।

[संख्या एक्स. 11013/7/81-डी.एम.एस. एण्ड पी.एफ.ए] एस. बी. सुब्रमणियन, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st October, 1983

G.S.R. 779(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the

Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the aforesaid period of ninety days will be taken into consideration by the Central Government.

Objections or suggestions, if any, may be sent to the Secretary to the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhavan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1983.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71, in condition 1, for the first proviso, the following provisos shall be, substituted, namely :—

“provided that for the purpose of manufacture of formulations,—

(a) it shall be necessary for the whole-time employee under whose active direction and personal supervision the manufacture is conducted to have the qualifications specified in clause (a) ;

(b) any person, holding the qualifications specified in clause (b), clause (c) or clause (d) and who was working in a manufacturing division of a licensee immediately before the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1983, may after the completion of three years service in that capacity be recognised as a competent technical staff :

Explanation.—For the purpose of this rule, “manufacture of formulations” includes the processing of a drug into a dosage form ready for internal or external administration to human beings or animals:

Provided further that any person who was immediately before the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1983, actively directing and personally supervising the manufacture of drugs and whose name was accordingly entered in Form 25 as expert staff shall be deemed to be qualified for the purpose of this rule”

3. In rule 76 of the said rules, in condition 1, for the first proviso, the following provisos shall be substituted, namely :—

“Provided that for the purpose of manufacture of formulations,—

- (a) it shall be necessary for the whole-time employee under whose active direction and personal supervision the manufacture is conducted to have the qualifications specified in clause (a) ;
- (b) any person holding the qualifications specified in clause (b), clause (c) or clause (d) and who was working in a manufacturing division of a licensee immediately before the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1983.

may after the completion of three years service in that capacity be recognised as a competent technical staff :

Explanation.—For the purpose of this rule, “manufacture of formulations” includes the processing of a drug into a dosage form ready for internal or external administration to human beings or animals :

Provided further that any person who was immediately before the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1983, actively directing and personally supervising the manufacture of drugs and whose name was accordingly entered in Form 28 as approved expert staff shall be deemed to be qualified for the purpose of this rule.”.

[No. X. 11013/7/81-DMS&PFA]
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

